

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amiokordin 200 mg tablety
amiodaroni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amiokordin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amiokordin užívat
3. Jak se přípravek Amiokordin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amiokordin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amiokordin a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Amiokordin je amiodaron-hydrochlorid, který patří do skupiny antiarytmik (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Přípravek zpomaluje vedení vzruchu ze srdečních síní na komory, čímž zpomaluje srdeční rytmus a zároveň svým působením na hladké svaly některých cév snižuje nároky srdečního svalu na spotřebu kyslíku.

Amiokordin se užívá k léčbě některých těžkých poruch srdečního rytmu, které neodpovídají na jinou léčbu nebo kde jiná léčba není možná.

Přípravek je určený k léčbě dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amiokordin užívat

Neužívejte přípravek Amiokordin

- jestliže jste alergický(á) na amiodaron-hydrochlorid, jód nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte sinusovou bradykardii (zpomalený srdeční tep);
- jestliže máte některé poruchy tvorby a vedení srdečního vzruchu (sinoatriální blok a sick sinus syndrom – riziko sinusové zástavy), pokud nemáte zaveden kardiostimulátor;
- jestliže souběžně užíváte léky, které mohou způsobit závažnou poruchu srdečního rytmu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Amiokordin“);
- jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy;
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amiokordin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste staršího věku je zde možné zpomalení srdečního rytmu;
- jestliže máte srdeční onemocnění;
- pokud jste vystaven(a) slunečnímu záření po delší dobu (je třeba používat ochranné prostředky

- proti slunci);
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění štítné žlázy nebo se toto onemocnění vyskytlo u někoho z Vaší rodiny, měl(a) byste tento tento přípravek užívat jen velmi opatrně a být pod stálým dohledem lékaře;
 - jestliže máte nervovou nebo svalovou poruchu;
 - jestliže máte dušnost nebo suchý dráždivý kašel;
 - jestliže máte jaterní onemocnění;
 - jestliže máte poruchu funkce zraku a vidíte rozmazaně nebo špatně;
 - jestliže máte závažné kožní onemocnění. Jestliže se vyskytnou příznaky závažné kožní reakce charakterizované puchýři, má být léčba Amiokordinem okamžitě přerušena. Může se jednat o život ohrožující, a dokonce fatální Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu (viz bod 4);
 - jestliže užíváte některé další léky (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Amiokordin);
 - pokud se chystáte na operaci má být anesteziolog upozorněn na to, že užíváte přípravek Amiokordin;
 - jestliže jste na čekající listě na transplantaci srdce, Váš lékař může Vaši léčbu změnit. Důvodem je, že užívání amiodaronu před transplantací srdce vykazuje vyšší riziko život ohrožující komplikace (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestává správně pracovat během prvních 24 hodin po provedení operace;
 - jestliže jste těhotná může být přípravek užíván pouze pokud je to nezbytně nutné a jen po co nejkratší dobu (viz bod „Těhotenství a kojení“);
 - v současnosti užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C (zánět jater), protože to může vést k život ohrožujícímu zpomalení srdečního tepu. Váš doktor může zvážit jiné možnosti léčby. Pokud bude současná léčba amiodaronem a sofosbuvirem potřebná, možná bude nutné další sledování srdeční aktivity.
- Informujte svého lékaře okamžitě, pokud užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C (žloutenky typu C) a během léčby se u Vás objeví:
- pomalý či nepravidelný srdeční rytmus nebo jiné problémy se srdečním rytmem
 - dušnost nebo zhoršení stávající dušnosti
 - bolest na hrudi
 - závratě
 - bušení srdce
 - pocit na omdlení nebo mdloby

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost amiodaronu u dětí nebyla stanovena, proto jeho užití není doporučeno.

Další léčivé přípravky a přípravek Amiokordin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Jedná se o léky, které si koupíte bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léčivých přípravků a to proto, že se mohou s amiodaronem navzájem ovlivňovat.

Zvláště neužívejte tento přípravek a informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (jako je solatol, chinidin, prokainamid, disopyramid, nebo bretylium);
- další léky bez antiarytmického účinku:
 - léky užívané při léčbě infekcí (jako je intravenózní erythromycin, kotrimoxazol, pentamidin nebo moxifloxacin);
 - léky užívané při léčbě schizofrenie (jako je chlorpromazin, levomepromazin, fluphenazin, haloperidol, sulpirid, amisulprid, ziprasidon, risperidon, quetiapin, klozapin, zotepin, olanzapin nebo sertindol);
 - léky užívané při léčbě duševních poruch (jako je lithium, doxepin, maprotilin nebo amitriptylin);
 - léky proti malárii (jako je chinin, meflochin, chloroquin nebo halofantrin);
 - léky užívané při léčbě senné rýmy, vyrážce nebo jiných alergiích, nazývané antihistaminika (jako terfenadin, astemizol nebo mizolastin).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky, které prodlužují srdeční rytmus (interval QT), jako jsou léky proti infekci (jako je klarithromycin a fluorochinolony);
- léky k léčbě srdečních onemocnění nazývané betablokátory;
- léky nazývané blokátory kalciového kanálu (užívané při bolesti na prsou (angina) nebo na vysoký krevní tlak, jako je diltiazem nebo verapamil);
- léky užívané proti zácpě (stimulační laxativa);
- léky na vysoký cholesterol (statiny), jako je simvastatin nebo atorvastatin;
- amfotericin (pokud je podáván přímo do žíly) - užívá se k léčbě plísňových infekcí;
- léky užívané proti zánětům (kortikosteroidy);
- léky zvyšující vylučování vody (diuretika);
- anestetika nebo vysoké dávky kyslíku (užívají se při operaci);
- tetrakosaktid (užívá se při testech na některé hormonální problémy);
- cyklosporin, takrolimus a sirolimus (užívané při prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů);
- léky k léčbě poruch erekce, jako je sildenafil, tadalafil nebo vardenafil;
- fentanyl (užívá se k úlevě od bolesti);
- dihydroergotamin, ergotamin (užívají se při migréně);
- midazolam, triazolam (užívají se pro relaxaci např. před lékařským zákrokem);
- kolchicin (užívá se k léčbě dny nebo leukemie);
- flekainid (užívá se při poruchách srdečního rytmu. Lékař musí pečlivě sledovat Vaši léčbu a může Vám upravit dávku flekainidu);
- lidokain (užívá se jako lokální anestetikum);
- warfarin (užívaný na ředění krve);
- digoxin (užívá se při poruchách srdce);
- dabigatran (užívaný k prevenci vzniku krevních sraženin);
- sofosbuvir, užívaný k léčbě žloutenky typu C.

Amiokordin může ovlivnit funkční testy štítné žlázy.

Během léčby přípravkem Amiokordin se doporučuje zamezit společnému užívání s grapefruitovou šťávou.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některý z výše uvedených příkladů, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Amiokordin užívat.

Přípravek Amiokordin s jídlem a pitím

Tablety zapijte vodou. Můžete je užívat během jídla nebo po jídle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Vzhledem ke svým účinkům na štítnou žlázu plodu se Amiokordin v těhotenství nesmí užívat, kromě případů, kdy jeho přínos převáží nad rizikem. V době těhotenství může být přípravek užíván, jen pokud je to nezbytně nutné a po co nejkratší dobu. Lékař rozhodne o nutnosti léčby během těhotenství. Informujte lékaře ihned, jakmile zjistíte, že jste těhotná.

Kojení

Amiodaron přechází do mateřského mléka; proto nemáte během kojení přípravek Amiokordin užívat. Jestliže je pro kojící matku nezbytné Amiokordin užívat, musí přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Údaje, které by potvrdily nepříznivý účinek amiodaronu na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, nejsou dostupné.

Přípravek Amiokordin obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Amiokordin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Počáteční dávka: Obvyklá počáteční dávka je 1 tableta 3x denně po dobu 8 až 10 dní. V některých případech může lékař doporučit zvýšení dávky až na 6 tablet denně.

Udržovací léčba: Používá se nejnižší účinná dávka v závislosti na odpovědi pacienta. Obvyklá dávka je půl až 2 tablety denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Nežádoucí účinky jsou obvykle závislé na dávce; proto má být používána nejmenší účinná udržovací dávka za účelem předcházení či snížení nežádoucích účinků.

Použití u dětí

Existují pouze omezené údaje o účinnosti a bezpečnosti u dětí. Bezpečnost a účinnost amiodaronu u dětí nebyla stanovena.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amiokordin, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amiokordin, než jste měl(a), kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Mezi příznaky předávkování patří: pokles krevního tlaku, poruchy srdečního rytmu a poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amiokordin

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amiokordin, nemusíte se znepokojovat.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amiokordin

Bez předchozí konzultace s lékařem neměňte dávkování ani nepřerušujte léčbu. Jestliže léčbu přerušíte, mohou se poruchy srdečního rytmu vyžadující léčbu přípravkem Amiokordin znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Amiokordin zpomaluje srdeční tep a u některých pacientů může způsobit bradykardii (zpomalený srdeční tep).

Pokud máte srdeční tep nižší než 55 tepů za minutu, přerušte léčbu a poraďte se s lékařem.

Nežádoucí účinky jsou zařazeny do následujících skupin podle četnosti výskytu:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- změny v oku (mikrodepozita v rohovce),
- potíže trávicího ústrojí (pocit na zvracení, zvracení, nechutenství),

- obvykle mírný vzestup hladin jaterních enzymů (transamináz) na začátku léčby, který vymizí po snížení dávky nebo i spontánně,
- precitlivělost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- zvýšená nebo snížená činnost štítné žlázy (příznaky: obecně slabost, únava, ospalost, popudlivost, zapomnětlivost, nervozita, úbytek nebo nárůst tělesné hmotnosti), která může být smrtelná,
- mimovolní třes, noční můry, poruchy spánku (po snížení dávky nebo vysazení),
- pomalý tlukot srdce (bradykardie),
- plicní toxicita (záněty a fibrózy plic, zánět pohrudnice apod.), která může být někdy smrtelná,
- zácpa,
- porucha funkce jater (příznaky: bolest v pravé horní části břicha, ztráta chuti k jídlu, slabost, tmavá moč nebo žloutenkou) včetně jaterního selhání, které někdy bývá smrtelné,
- svědění, červená vyrážka (ekzém),
- změny na kůži (našedlé nebo namodralé zbarvení kůže) v případech dlouhodobé léčby vysokými denními dávkami; tyto skvrny pomalu vymizí po přerušení léčby,
- snížení sexuální touhy.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- svalové poruchy a/nebo poruchy citlivosti způsobené onemocněním nervů (periferní senzomotorická neuropatie a/nebo myopatie), obvykle vymizí po vysazení léku,
- vznik nebo zhoršení poruch rytmu srdce, někdy následované srdeční zástavou, poruchy převodu v srdci (tzv. sinoatriální blok, AV blok),
- sucho v ústech.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- snížení počtu červených krvinek a krevních destiček,
- pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit nevolnosti, ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. Může se jednat o onemocnění zvané „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH),
- neurologické potíže (bolesti nohou, obtížná chůze, mírné zvýšení nitrolebního tlaku, noční můry), bolest hlavy, závrať,
- zánět očního nervu, který může vést až k rozvoji slepoty (optická neuritida),
- významné zpomalení srdeční frekvence, ztráta schopnosti srdečních síní vytvářet elektrické impulzy u pacientů s určitým typem srdeční dysfunkce a/nebo u starších pacientů,
- zánět cév (vaskulitida),
- zúžení průdušek u pacientů s vážnou dechovou nedostatečností a zvláště u astmatických pacientů, akutní syndrom respirační tísně dospělých, někdy smrtelný, obvykle bezprostředně po chirurgickém zákroku (možná interakce s kyslíkem ve vysoké koncentraci),
- chronické onemocnění jater (žloutenka, cirhóza), někdy smrtelná,
- zarudnutí během radioterapie, kožní vyrážka, vyrážka s výrazným odlupováním kůže (dermatitida), ztráta vlasů (alopecie),
- zánět nadvarlete, impotence,
- zvýšená hladina kreatininu (látko vznikající ve svalch) v krvi.

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
- můžete být náchylnější k infekcím více, než je obvyklé. Toto může být způsobeno poklesem počtu bílých krvinek (neutropenie).
- závažný pokles počtu bílých krvinek, který zvyšuje pravděpodobnost infekcí (agranulocytóza).
- angioneurotický edém - alergická reakce (příznaky: vyrážka, potíže s polykáním nebo dechem, otok víček, obličej, rtů, hrdla nebo jazyku), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce, anafylaktický šok);
- akutní zánět slinivky břišní [pankreatitida (akutní)]; snížená chuť k jídlu;
- lupus-like syndrom (onemocnění, při kterém imunitní systém napadá některé části těla a vede

- k bolestem, ztuhlosti a otokům kloubů a červeným skvrnám, které mohou mít na obličeji tvar motýlích křídel);
- zmatenost (delirium);
 - mimovolní svalové pohyby, ztuhlost, třes a neklid (parkinsonismus); abnormální vnímání vůně (parosmie);
 - specifický typ poruchy rytmu srdce (torsades de pointes);
 - krvácení do plic;
 - kopřivka, život ohrožující kožní reakce charakterizované vyrážkou, puchýři, odlupováním kůže a bolestí [toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), bulózní dermatitida, léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)];
 - život ohrožující komplikace po transplantaci srdce (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestane správně pracovat (viz bod 2. Upozornění a opatření).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amiokordin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amiokordin obsahuje

- Léčivou látkou je amiodaroni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje amiodaroni hydrochloridum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon, bezvodý koloidní oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 572). Viz bod 2: „Přípravek Amiokordin obsahuje laktosu.“

Jak přípravek Amiokordin vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bikonvexní tablety, bílé až téměř bílé barvy, na jedné straně s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amiokordin je dostupný v krabičkách po 60 tabletách v blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 1. 2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).